Летняя сессия РОЭХ-2021
«Технологии в хирургии: мнения экспертов, обучение, безопасность»
3-4 июля 2021 года, г. Санкт-Петербург

Управление качеством и безопасностью в современной клинике на основе цифрового двойника больницы

Завражнов А.А.

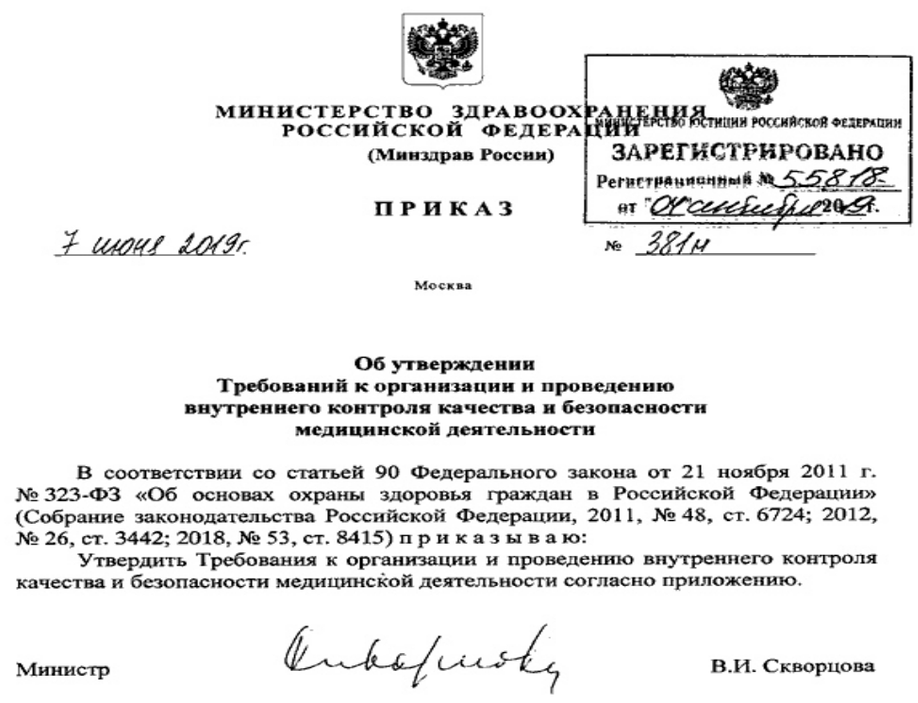
Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019 г.

Согласно Ст. 90 ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

«Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций , а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности…»

Если на протяжении 15 лет организациями здравоохранения внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществлялся в порядке, установленном руководителями указанных органов и организаций.

С 1 января 2019 года осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

7 июня 2019г. № 381н

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 55818
от "04" сентября 2019 г.

Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; 2018, № 53, ст. 8415) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр В.И. Скворцова

Перспективы внедрения «Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (2015-2020 гг.)

Иванов И.В.

Предложения Росздравнадзора являются основой для построения эффективной системы управления медицинской организацией, обеспечивающей

высокое качество и безопасность медицинской деятельности

- Снижение летальности: общей летальности, досуточной летальности от ОИМ, летальности от ОНМК, сочетанной тяжелой травмы и др.
- Увеличение показателей удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи
- Увеличение эффективности оборота койки, снижение койко-дня, оптимизация коечного фонда в медицинских организациях
- Оптимизация ресурсного управления (снижение неэффективных финансовых затрат в результате рационального использования лекарственных средств, уменьшение числа дублирующих клинических анализов, снижение количества штрафных санкций)

- Разработка и внедрение локальных актов единого образца для медицинских организаций региона
- Проведение перекрестных оценок (аудитов) качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений
- Обучение персонала медицинских организаций на основе единых требований по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности
- Координация деятельности и обмен опытом при разработке и реализации региональной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

Нормативные ссылки

1. Приказ Минздрава №785н от 31.07.2020 г. «Об утверждении требований к организации проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (с 01.01.2021 г).
2. Приказ Минздрава №381н от 07.06.2019 г «Об утверждении требований к организации проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
3. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара ЦМИИКЭ Росздравнадзор 2019
4. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории ЦМИИКЭ Росздравнадзор 2018
5. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) ЦМИИКЭ Росздравнадзор 2017
6. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) ЦМИИКЭ Росздравнадзор 2016
7. Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в медицинской организации (стационаре, не специализированном по оказанию помощи больным COVID-19) в условиях пандемии COVID-19
8. Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в медицинской организации (поликлиника) в условиях пандемии COVID-19
9. Письмо от 27 октября 2003 года N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники"
10. Постановление Правительства РФ от 12 апреля 2018 г. № 447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем ЕГИСЗ»
11. Письмо Росздравнадзор от 28 декабря 2012 года N 04И-1311_12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей»

Задачи для руководителя:

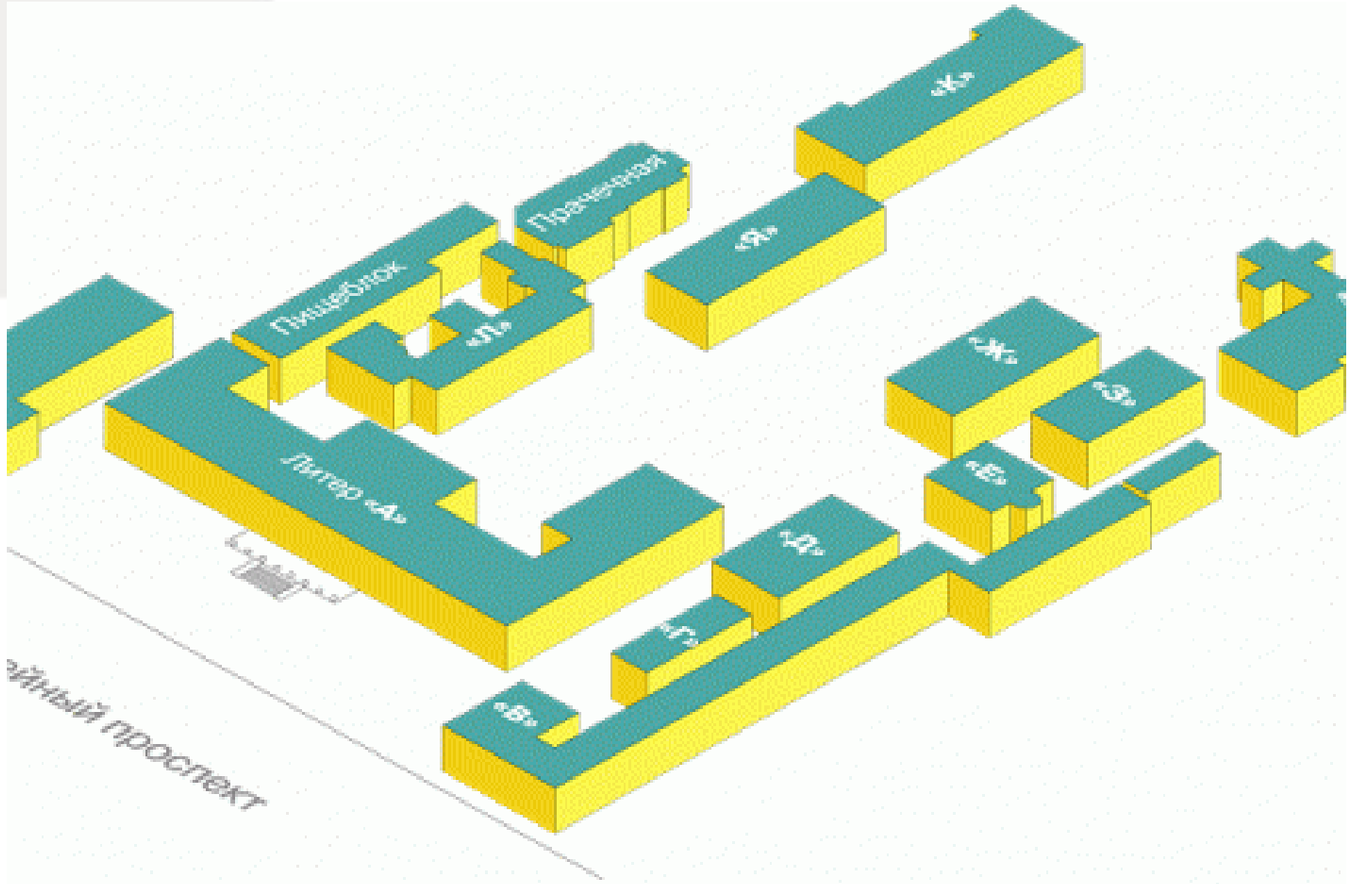
1. **Создать систему** оказания качественной медицинской помощи в медицинской организации

2. **Обеспечить безопасность** процесса оказания качественной медицинской помощи

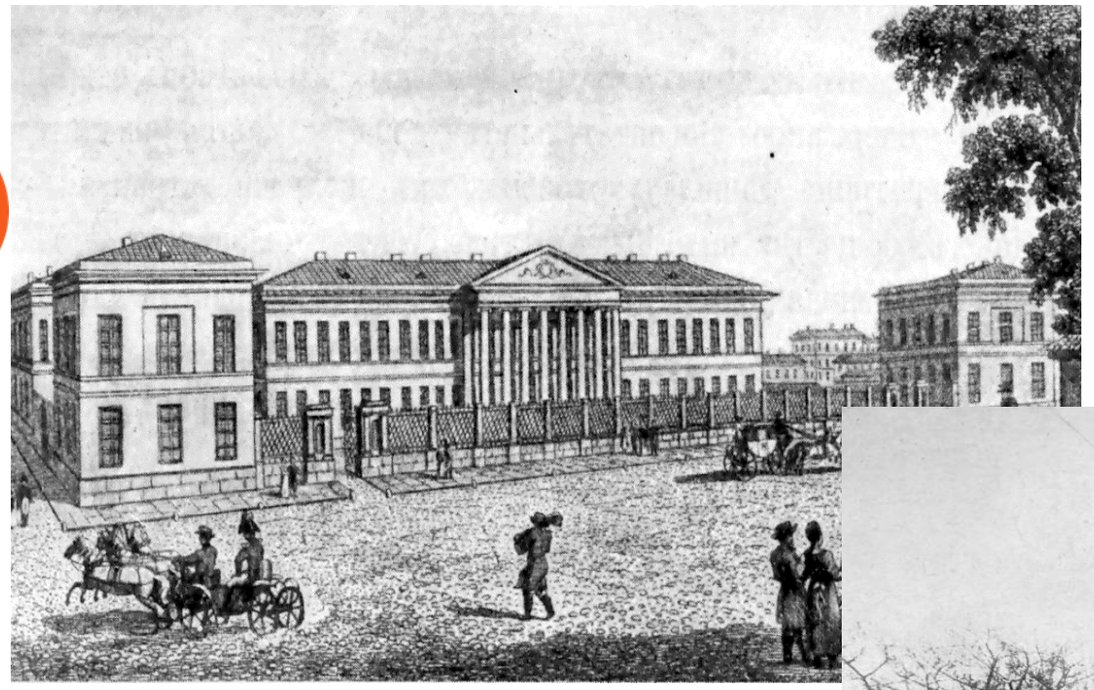
Но как это сделать?

На примере Мариинской больницы г. Санкт-Петербурга…

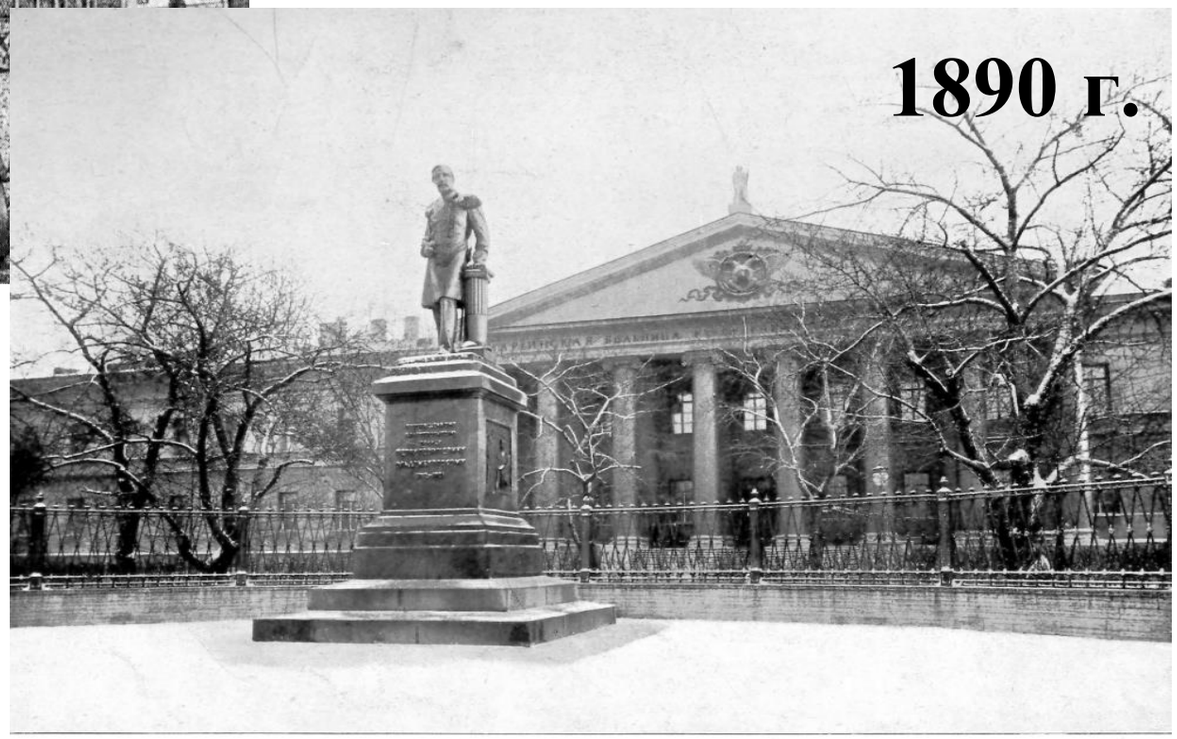
Площадь территории 5,2 Га
Многокорпусная система – 13 зданий и сооружений
площадью 52 000 кв. м



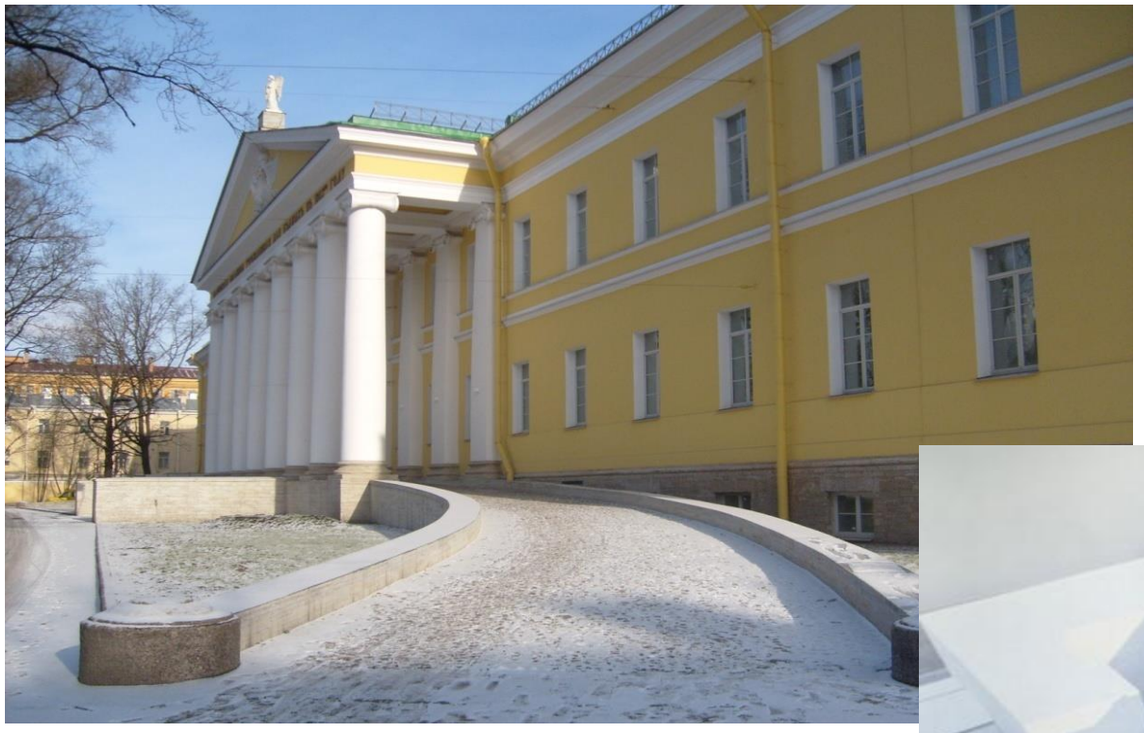
Нетиповое строение
Здания разных годов постройки (от 1805 г. до 2018 г.)



1805 г.



1890 г.



2008 г.

2018 г.

Медицинское оборудование более 45 000 ед.

Структура больницы

Стационарная часть 1082 койки

- дневной стационар 116
- круглосуточный стационар 966
- 545 коек (57.6%) – хирургического профиля (в т.ч. 365 специализированных коек);
- 284 коек (28,9%) – терапевтического профиля (в т.ч. 214 коек регионального сосудистого центра)
- 36 операционных столов
- реанимационных коек 56, БИТР 24

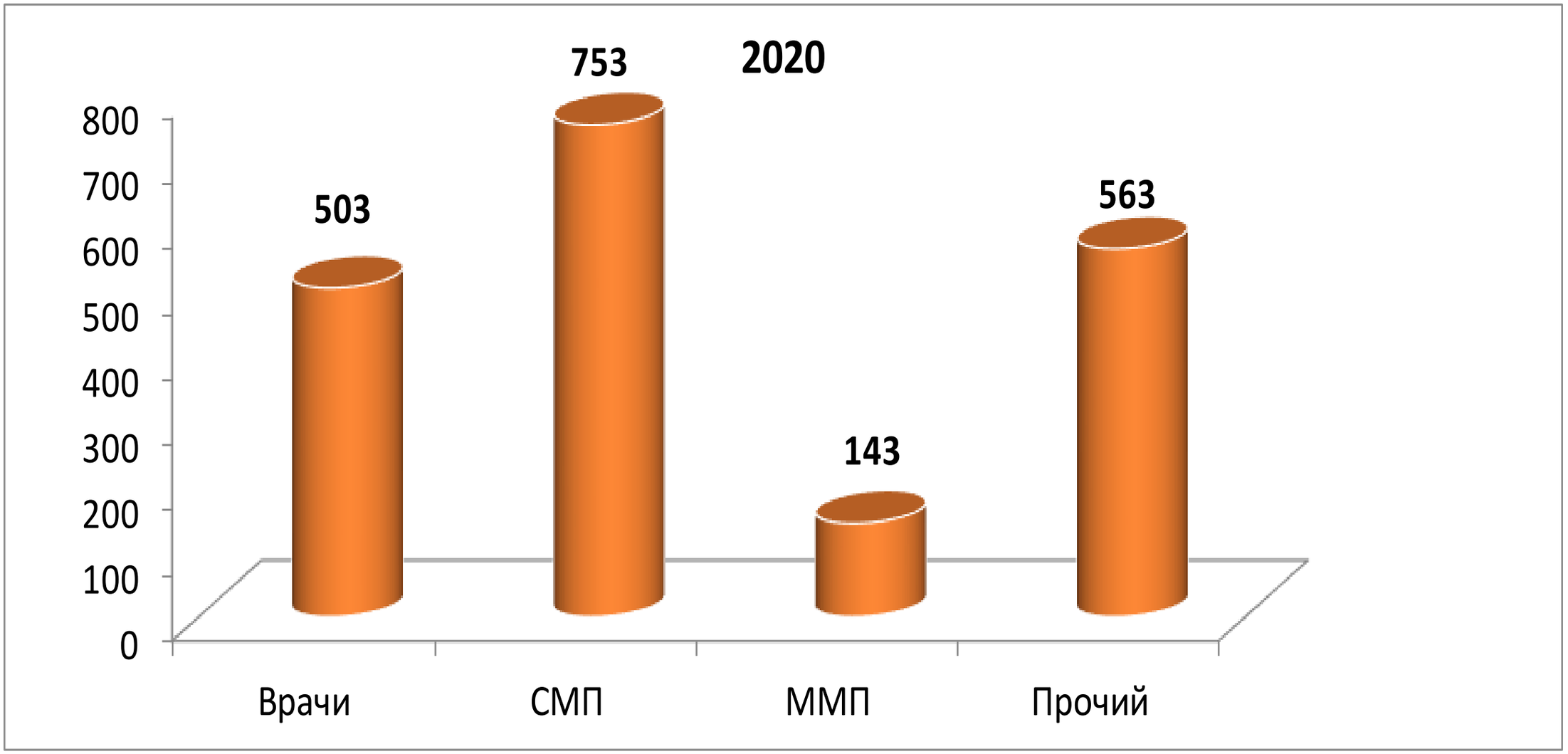
Амбулаторная часть

- Амбулаторно-консультативное отделение
- Фониатрический центр
- Центр амбулаторной хирургии
- Городской нефрологический центр
- Городской центр профпатологии
- Центр амбулаторной онкологической помощи

Диагностическая база

- Бактериологическая лаборатория с ПЦР-лабораторией
- Клинико-диагностическая лаборатория
- Эндоскопическое отделение
- Ультразвуковая диагностика
- Отдел лучевой диагностики: МСКТ, МРТ, рентгенография
- Радионуклидная диагностика
- Рентгенэндоваскулярная диагностика
- Функциональная диагностика

Штатная численность сотрудников – 3223 должности



Всего физических лиц по учреждению:

2021 год – 1 995

Объемы медицинской помощи

Стационарная помощь	70 000
Амбулаторная помощь	200 000
Хирургические вмешательства,	22 000
- в том числе ВМП	3000

Попытка оптимизации процесса управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на основе создания цифрового двойника больницы «Каскад-Медицина»

«КАСКАД Медицина» - программа **«Система управления активами, качеством и безопасностью медицинской деятельности** предназначена для обеспечения работы Системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, основанная на Предложениях (практических рекомендаций) ФГБУ Национального Института Качества Росздравнадзора и в целях реализации Приказа №785н от 31.07.2020 Минздрава России, а также Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" Минздрава России и Минпромнауки России от 27.10.2003 г.

Разработчики:

ФГБУ «Национальный институт качества Росздравнадзора», **РОЭХ** им. В.Д. Федорова, **ФСУ** - Федеральные Системы Управления

Система «КАСКАД Медицина» состоит из модулей, реализующих основные процессы медицинской организации:

КАСКАД-Аудит - организация внутреннего аудита качества и безопасности медицинской деятельности;

КАСКАД-Медтехника - система контроля жизненного цикла медицинского оборудования, изделий медицинского назначения, инженерных систем, зданий и помещений;

КАСКАД-Навыки - система учета знаний и компетенций медицинского персонала, планирование индивидуальных образовательных траекторий в соответствии с направлением развития МО;

КАСКАД-Медицина - система для создания «Цифрового двойника медицинской организации» по направлениям Аудит, Медтехника, Навыки.

Ключевые задачи «КАСКАД Медицина» - цифровой мониторинг

Главный врач

- Экономика клиники
- Общая оценка рисков, качества и безопасности
- Критические области в клинике
- Состояние оборудования, инженерных систем и зданий

Заместитель главного врача по Качеству

- Исполнение планов по развитию качества и безопасности
- Детальная оценка областей качества и безопасности
- Динамика показателей и прогноз значений
- Работа с выявленными критическими проблемами

Заведующий отделением

- Внедрение СОП и чек-листов
- Показатели в отделении
- Работа с персоналом по обучению и внедрению

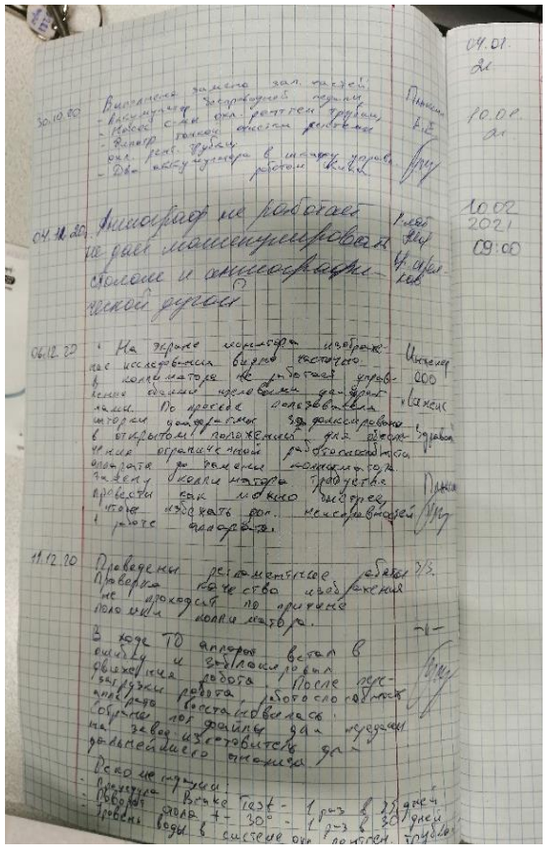
Существующий уровень мониторинга состояния:

Ко	Наименование
01	Лифт 17 зав.№50079
02	Лифт 15 зав.№50906
03	Лифт 19 зав.№80407
04	Лифт 14 зав.№80588
05	Лифт 16 зав.№80916
06	Лифт 18 зав.№80923
07	Лифт 3 зав.№B7KE4322
08	Лифт 1 зав.№B7KE4323
09	буфет зав.№B7KE4324
10	Лифт 2 зав.№B7KE4325
11	Лифт 4 зав.№B7KE4326
12	Лифт 20 зав.№XRU21149R1
13	Лифт 21 зав.№13034
14	Лифт 5 зав.№B7NA5278
15	Лифт 7 зав.№B7NA5279
16	Лифт 6 зав.№B7NA5280
17	малый пищевой зав.№B7NA5281
18	пищевой зав.№B7NA5282
19	Лифт 10 зав.№B7NA5283
20	Лифт 9 зав.№B7NA5284
21	Лифт 8 зав.№B7NA5285
22	радионуклиды зав.№B7NA5286
23	трупный зав.№B7NA5287
24	инвалидная площадка зав.№B7NA5288
25	Подъемник зав.№89434
26	Лифт 22 зав.№603457

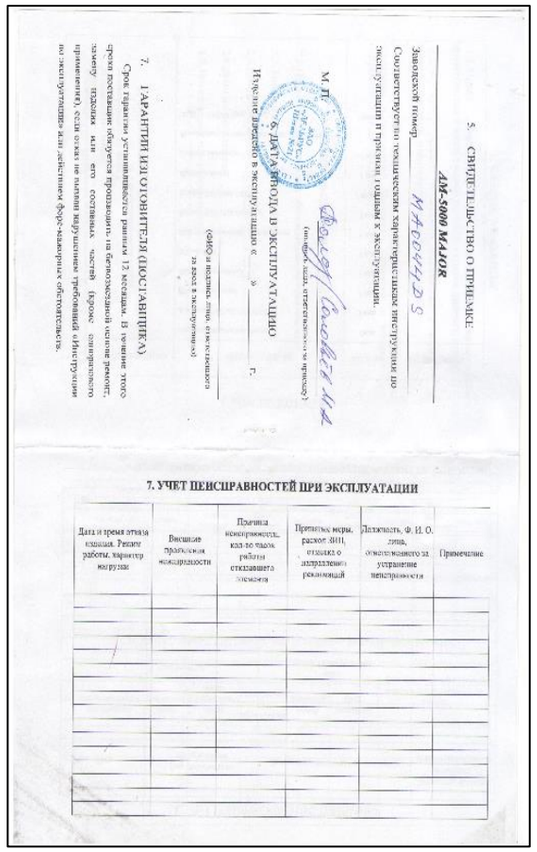
Перечень

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
1							ТО													
32	30	Лифт пассажирский "GEN2"(GG33827D)	B7NH6006 (E6)	Здание С	2018	20.09.2019	1/мес	24 (Т-12)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25 (ТО2)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	Зыряновский М.В.
33	31	Лифт пассажирский "GEN2"(GG33827D)	B7NH6007 (46)	Переход	2018	20.09.2019	1/мес	24 (Т-12)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25(ТО1)	25 (ТО2)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	25 (ТО1)	Зыряновский М.В.
34	32	Лифт грузовой вылешной ПГ-295	291 СВ	Пищеблок	1991	08.02.1995	1/мес	5/30 (ТО1)	5/28 (ТО1)	14 (Т-12)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	Зыряновский М.В.
35	33	Лифт грузовой вылешной ПГ-295	290 СВ	Пищеблок	1991	08.02.1995	1/мес	5/30 (ТО1)	5/28 (ТО1)	14 (Т-12)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	Зыряновский М.В.
36	34	Лифт тротуарный вылешной ПГ-238	116784	Пищеблок	1990	08.02.1995	1/мес	5/30 (ТО1)	5/28 (ТО1)	14 (Т-12)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	Зыряновский М.В.
37	35	Лифт пассажирский GEN2 (GF06821O)	B7NH4927 (11)	Главный корпус 7 блок	2013	25.06.2013	1/мес	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	30 (Т-12)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО2)	Зыряновский М.В.
38	36	Лифт пассажирский GEN2 (GF06821O)	B7NH4927 (3)	Главный корпус 5 блок	2013	25.06.2013	1/мес	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	30 (Т-12)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО2)	Зыряновский М.В.
39	37	Лифт пассажирский OTIS 2000R /R13822Dt	B7NH4932 (1)	Главный корпус 4 блок	2013	22.07.2013	1/мес	3(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2 (Т-12)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО1)	2(ТО2)	Зыряновский М.В.
40	38	Лифт пассажирский OTIS 2000R /R13822Dt	B7NH4933 (4)	Главный корпус 7 блок	2013	08.07.2013	1/мес	3(ТО2)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	2 (Т-12)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	3(ТО1)	Зыряновский М.В.
41	39	Лифт пассажирский OTIS 2000R /R13822Dt	B7NH4930 (10)	Главный корпус 2 блок	2013	27.09.2013	1/мес	4(ТО2)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	3 (Т-12)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	Зыряновский М.В.
42	40	Лифт пассажирский OTIS 2000R /R13822Dt	B7NH4931 (5)	Главный корпус 3 блок	2013	25.09.2013	1/мес	4(ТО2)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	3 (Т-12)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	4(ТО1)	Зыряновский М.В.
43	41	Лифт пассажирский OTIS 2000R /R13822Dt	B7NH4931 (8)	Главный корпус 6 блок	2013	15.11.2013	1/мес	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	4 (Т-12)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО2)	Зыряновский М.В.
44	42	Лифт пассажирский ПП-1010Б	86349 (9)	Главный корпус 6 блок	2013	15.11.2013	1/мес	5(ТО1)	5(ТО2)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	4 (Т-12)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	5(ТО1)	Зыряновский М.В.
45	43	Лифт пассажирский ПП-1010Б	86348 (7)	Главный корпус 6 блок	2013	07.08.2013	1/мес	6(ТО1)	6(ТО2)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	5 (Т-12)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	Зыряновский М.В.
46	44	Лифт пассажирский ПП-1010Б	86350	Главный корпус 8 блок	2013	17.10.2013	1/мес	6(ТО1)	6(ТО2)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	5 (Т-12)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	6(ТО1)	Зыряновский М.В.
47	45	Лифт пассажирский ПП-0611Ш	21895 (6)	Главный корпус 6 блок	2005	30.03.2006	1/мес	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	6 (Т-12)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО2)	7(ТО1)	Зыряновский М.В.
48	46	Лифт пассажирский ПП-400А	2259	Общежитие №3	1988	21.06.1990	1/мес	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	7 (Т-12)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО2)	8(ТО1)	8(ТО1)	Зыряновский М.В.
49	47	Лифт пассажирский ПП-400А	2258	Общежитие №3	1988	21.06.1990	1/мес	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	7 (Т-12)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО1)	8(ТО2)	8(ТО1)	8(ТО1)	Зыряновский М.В.
50	48	Лифт пассажирский ПГП-40ВА	1640м	Главный корпус 1 блок	1984	16.01.1990	1/мес	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	6 (Т-12)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО1)	7(ТО2)	7(ТО1)	Зыряновский М.В.
51	49	Лифт больничный	28	Лечебный корпус	1961	15.03.1962	1/мес	14/29(ТО1)	13 (Т-12)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	Зыряновский М.В.
52	50	Лифт пассажирский ПБ-053А	82160	Поликлиника	2012	16.04.2013	1/мес	5/30 (ТО1)	5/28 (ТО1)	14 (Т-12)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	5/30 (ТО1)	Зыряновский М.В.
53	51	Лифт больничный ПБ-053А	4503мл	Главный корпус 7 блок	1986	13.01.1988	1/мес	14/29(ТО1)	14/27(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	13 (Т-12)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	Зыряновский М.В.
54	52	Лифт малый грузовой ПГМ-	592012	Главный корпус 6 блок	2012	27.11.2012	1/мес	14/29(ТО1)	14/27(ТО1)	14/29(ТО1)	13 (Т-12)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	14/29(ТО1)	Зыряновский М.В.

План ТО



Журнал ТО



5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

АМ-5000 М-АЛОК

Заводской номер М4000442 S

Соответствует по механическим характеристикам нормам и требованиям ГОСТ 12.2.058-81 и признан годным к эксплуатации.

М.П. Начальник ОТК

6. ДАТА ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Изделие введено в эксплуатацию с «___» _____ г.

(ОФО) и подпись лица, ответственного за ввод в эксплуатацию

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Срок гарантии устанавливается равным 12 месяцам. В течение этого времени поставщик обязуется производить гарантийное обслуживание приборов, замену поврежденных или его составных частей бесплатно, при условии применения, если иных не нарушенных требований «Инструкции по эксплуатации» или действующих фирм-изготовителей.

7. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата и время отказа изделия. Режим работы, характер нагрузки	Внешние проявления неисправности	Причина неисправности, кол-во часов работы отказавшего элемента	Принятые меры, расход ЗИП, отказ о направлении рекламаций	Должность, ф. и. о. лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Формуляр

1. **Бумажный вид документации**
2. **Локальные таблицы**
3. **Несоответствие фактическому наличию**
4. **Сервисные подрядчики не дают полной информации**

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

I. Подготовительный (внедрение методологии)

1. Создана инициативная группа из числа администрации, инженерной группы, врачей и медицинских сестер

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

I. Подготовительный (внедрение методологии)

2. Проведено обучение инициативной группы

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

I. Подготовительный (внедрение методологии)

3. Созданы 12 рабочих групп по направлениям деятельности:

- Управление персоналом;
- Идентификация личности пациентов;
- Эпидемиологическая безопасность.;
- Лекарственная безопасность;
- Безопасность обращения медицинских изделий;
- Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре;
- Преемственность медицинской помощи;
- Хирургическая безопасность;
- Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов;
- Безопасность среды в медицинской организации;
- Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины.

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

I. Подготовительный (внедрение методологии)

4. Разработан план мероприятий по улучшению качества и безопасности медицинской деятельности

5. Подготовлен план-график реализации Плана

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

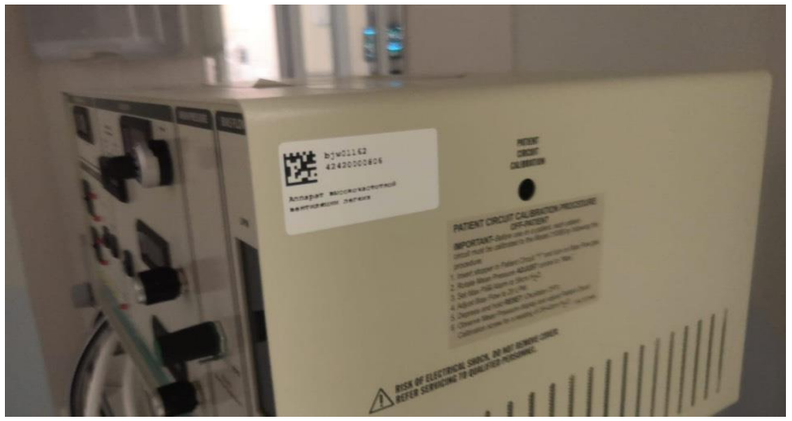
II. **Основной этап (создание цифрового двойника)**

1. Печать меток и маркировка помещений, инженерных систем ВСЕХ ЗДАНИЙ И СООРУЖЕНИЙ

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

II. **Основной этап (создание цифрового двойника)**

2. Печать меток и маркировка оборудования трех подразделений: операционный блок (6 отдельных блоков), отделения реанимации и интенсивной терапии (3 отделения), эндоскопическое отделение



Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

II. **Основной этап (создание цифрового двойника)**

3. Проведена стандартизация мест для мытья рук

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

II. **Основной этап (создание цифрового двойника)**

4. Внедрены ЧЕК-Листы по хирургической безопасности на основе Практического руководства по использованию контрольного перечня ВОЗ, 2009 год.

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
3.1	Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности	Наличие приказов главного врача по вопросам эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП)		Проверить наличие приказов главного врача по вопросам эпидбезопасности (профилактики ИСМП)		
			3.1.1	Программа обеспечения эпидемиологической безопасности в МО		
			3.1.2	Деятельность комиссии по эпидемиологической безопасности (профилактике ИСМП), включая поименный состав, наличие врача-эпидемиолога, помощника эпидемиолога, ответственного		
			3.1.3	Деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур		
			3.1.4	Система выявления, учета и регистрации ИСМП		
			3.1.5	Микробиологический мониторинг		
			3.1.6	Использование антибиотиков в МО. Антибиотикопрофилактика и антибиотикотерапия		
			3.1.7	Дезинфекция и стерилизация		
			3.1.8	Гигиена рук		
			3.1.9	Профилактика инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций		
			3.1.10	Изоляция пациентов		
			3.1.11	Документы по обеспечению противоэпидемических мер при отдельных эпидемических ситуациях (возникновение случая кишечных инфекций, инфекций дыхательных путей, особо опасных инфекций, ИСМП др.)		
3.2	Система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди	Наличие перечня стандартных определений случаев (СОС) ИСМП для целей	3.2.1	Проверить наличие утвержденного комиссией по эпидемиологической безопасности перечня СОС ИСМП, используемых в МО для целей эпидемиологического надзора		

Форма Чек-листа в КАСКАД

Параметры чек-листа работы

Процесс:	Обращение медицинских изделий
Подразделение:	ОРИТ-пш.Отделение реанимации - противошоковая
Аудитор:	Сысоева Александра Юрьевна
№ работы:	25493
Дата:	15.04.2021

5.02.2 Сотрудники знают порядок контроля качества поступающих МИ, опросить 2 ответственных сотрудников, попросить продемонстрировать порядок проверки РУ на сайте Росздравнадзора, работу с государственными реестрами МИ	0	
5.02.4.2 Ответственные сотрудники знают порядок контроля МИ с истекшим сроком годности (эксплуатации), Опросить не менее 5-ти сотрудников	0	
5.02.5.2 Ответственные за ежедневную проверку работоспособности оборудования определены	5	
5.02.5.3 Ответственные сотрудники знают порядок проверки оборудования, Опросить не менее 5-ти сотрудников	5	
5.02.6 Ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и др.) проводятся	3	
5.02.7 Журналы с записью о проведенной ежедневной проверке есть в наличии	0	
5.02.9 Медицинское оборудование исправно. Оценить методом наблюдения исправность оборудования в различных подразделениях, включая оборудование для оказания экстренной помощи	3	
5.03.3 Обучение проводится в соответствии с программами	0	
5.03.4 Журналы о проведенном обучении есть в наличии, 100% охват персонала с учетом профиля	0	
5.05.1 Инструкции по эксплуатации медицинского оборудования в подразделениях (в местах использования) есть в наличии	2	
5.05.2 Сотрудники знают инструкции по эксплуатации оборудования	4	
5.05.3 Сотрудники имеют допуски к работе с оборудованием	5	
5.06.1 Ответственные за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора о выявленных нежелательных реакций определены	0	
5.06.2.2 Ответственные сотрудники знают порядок взаимодействия организации с территориальными органами Росздравнадзора, Опросить не менее 5 сотрудников	0	
5.06.3.1 Стандартные извещения (в электронной форме или на бумажном носителе) есть в наличии	0	
5.06.3.2 Ответственные сотрудники умеют заполнять стандартные извещения, Попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещения	0	
5.07.1 Информация по безопасному применению МИ на самом изделии/на упаковке/групповой упаковке есть в наличии	0	
5.07.2 Немаркированные МИ в медицинской организации отсутствуют	5	
5.08.1 Оборудование для хранения МИ во всех подразделениях организации (например, холодильники, кондиционеры) есть в наличии	3	
5.08.2 Приборы фиксации показателей условий хранения (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.) есть во всех подразделениях организации	3	
5.08.3 Ведется регулярный контроль условий хранения МИ	3	
5.08.4 Условия хранения МИ соответствуют рекомендациям производителя	4	
5.09.1.1 Разработан план-график технического обслуживания медицинского оборудования	0	
5.09.1.2 Периодичность технического обслуживания соответствует рекомендациям производителя	0	
5.09.1.3 Журнал технического обслуживания есть в наличии	0	
5.09.1.4 Акты выполненных работ по техническому обслуживанию оборудования есть в наличии	0	
5.09.2.1 Разработан план-график метрологического обслуживания МИ	0	
5.09.2.2 Периодичность поверок соответствует рекомендациям производителя	2	
5.09.2.3 Журнал поверок есть в наличии	0	
5.10.1 В организации есть информационные материалы (буклеты, памятки, постеры) для пациентов по вопросам безопасности использования	0	

Этапы внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

III. Основной этап – пользовательский этап

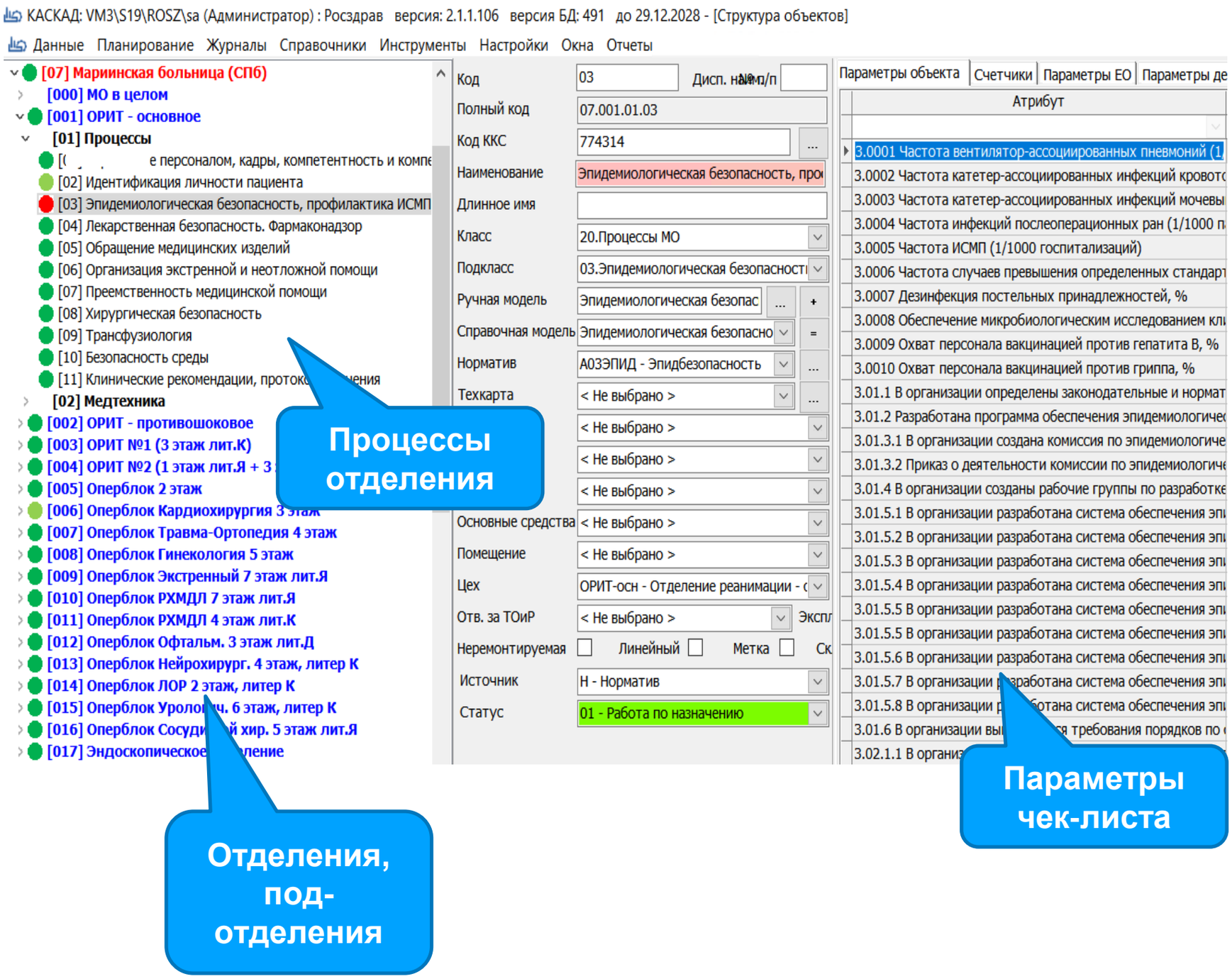
Проведение внутреннего аудита с регистрацией дефектов и несоответствий по зданиям, помещениям, инженерными сетями и не соблюдением СОПов

Постановка задачи аудита качества и безопасности

пример поиска знаний в собираемых данных

- **Организация:** 1000 мест, 1700 сотрудников
- **Предмет аудита**: три группы отделений (ОРИТ, Оперблок, Эндоскопия)
- **Методика аудита**: чеклисты Практических рекомендаций Росздравнадзор
- **Аудируемые процессы**: 5 из 11
  - 02. Идентификация пациента
  - 03. Эпид.безопасность
  - 04. Лекарственная безопасность
  - 05. Медицинские изделия
  - 08. Хирургическая безопасность
- **Цель аудита:**
  - Сплошной срез качества и безопасности
  - Расчет общего индекса состояния
  - Выявление наиболее важных, неотложных, системных проблем
- **Срок проведения аудита**: апрель 2021 (2 сессии)
- **Способ аудита**: внутренние аудиторы больницы (7 человек)

Объект анализа – процессы по «НИК РЗН»



3 группы отделений:

- ОРИТ (4 под-отделения)
- Оперблок (12 под-отд.)
- Эндоскопическое

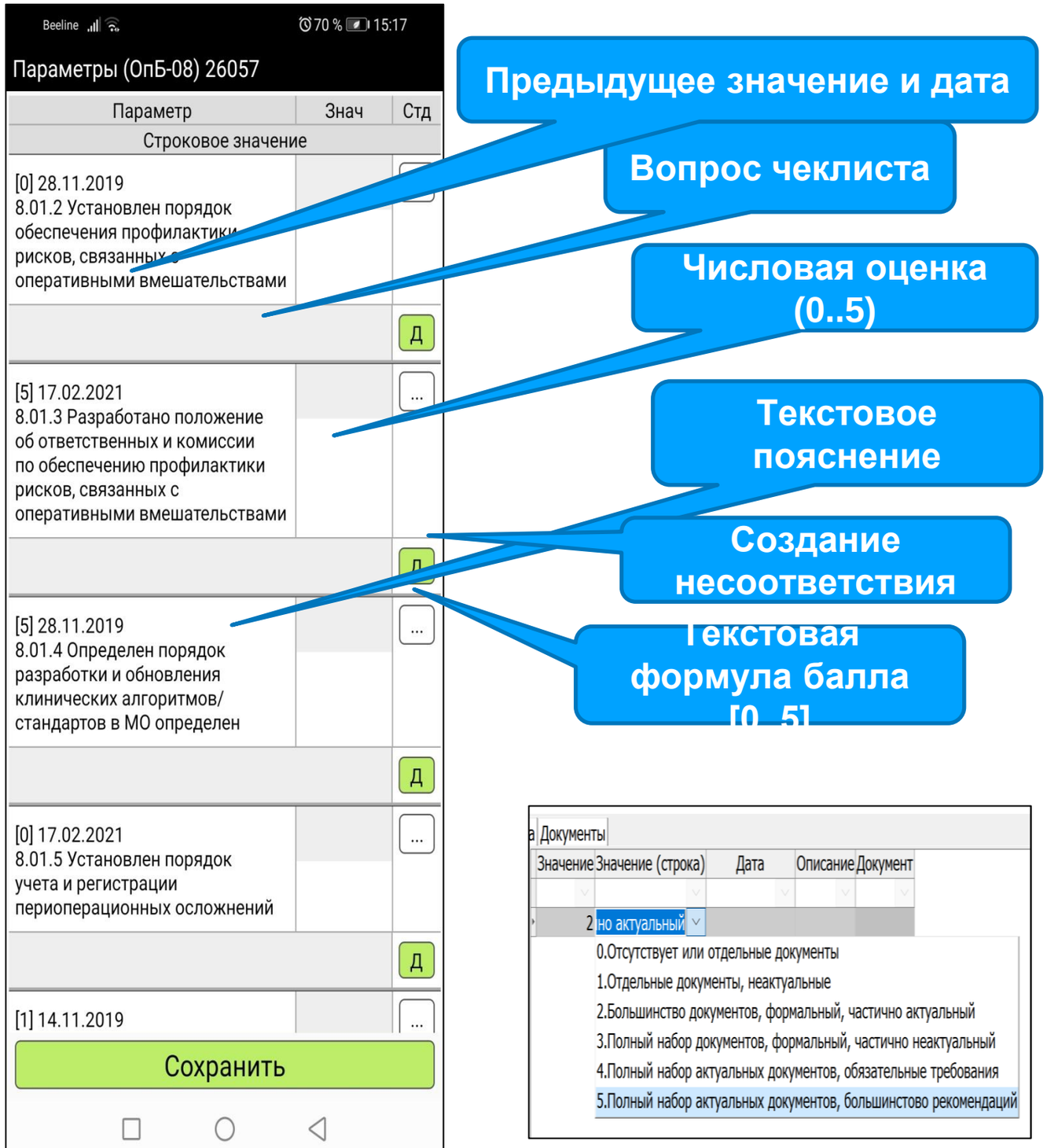
17 детальных отделений

(заполнили 8 из 17)

5 из 11 процессов
Практических рекомендаций Росздравнадзора

Всего значений: 36 отчетов, 573 вопроса * 8 отделений = **4584**

Заполнение чек-листа в «КАСКАД Медицина»



Оценка по шкале:

«0» полное отсутствие

«1», «2», «3», «4» частичное выполнение

«5» – полное выполнение

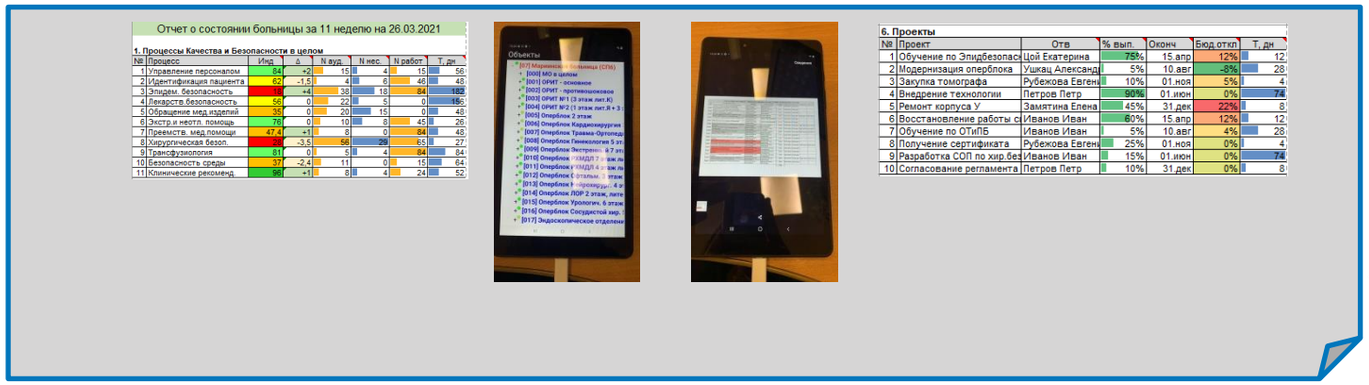
Время на заполнение чек-листов в КАСКАД около 30 минут, общая трудоемкость сбора данных: 36 * 30 = 1080 минут (**18 чел-часов**)

Время на анализ в КАСКАД и написание отчета – **1 час**

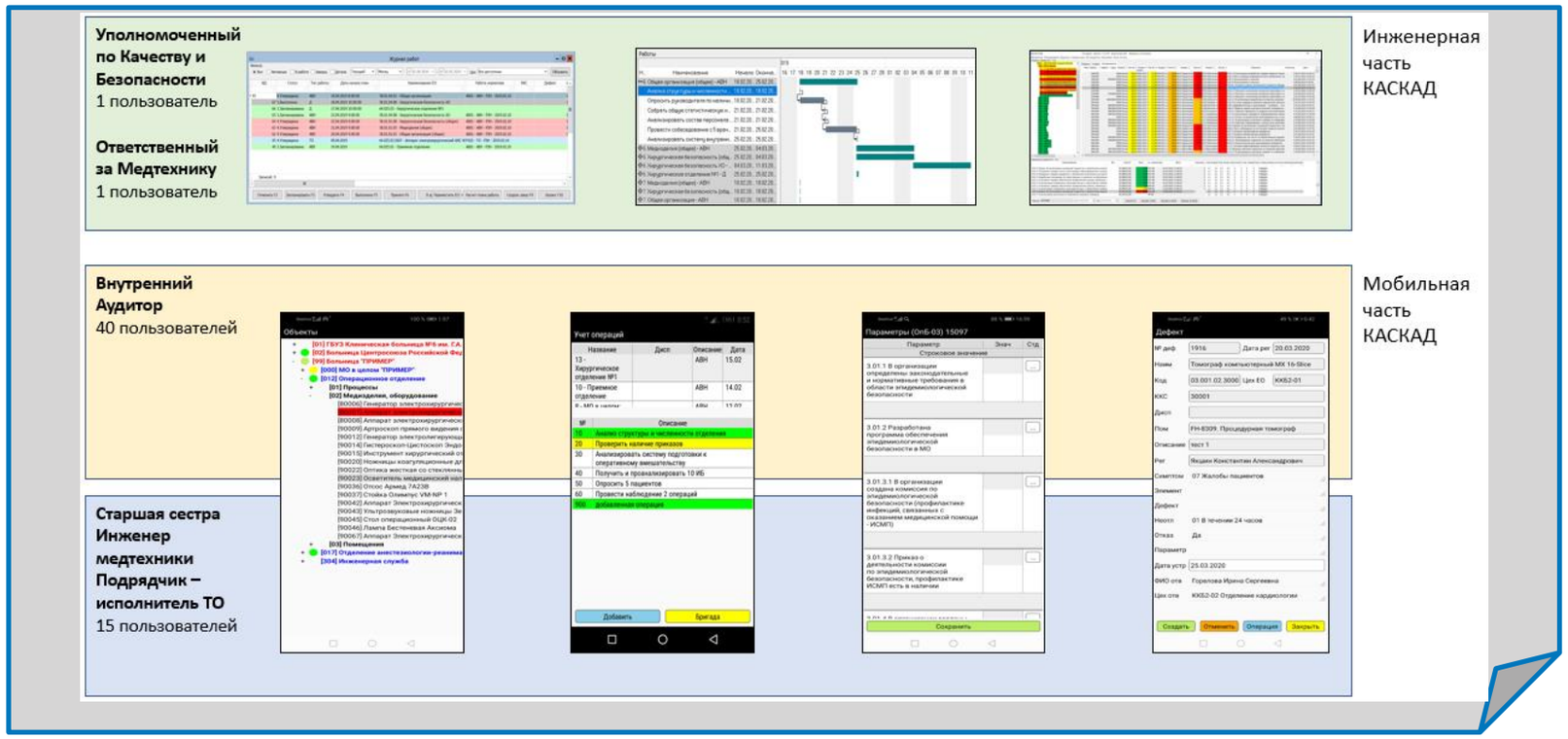
Функционал «КАСКАД Медицина» в точке зрения главного врача – видит индекс состояния

Главный врач работает не в КАСКАДе, а с индикаторами и отчетами из КАСКАДа

Главный врач



Отчеты на планшете



Система КАСКАД:

- **Руководители**
- **Специалисты**
- **Медперсонал**
- **Подрядчики**

Состояние «Процессы КиБ в целом»

1. Процессы Качества и Безопасности в целом

№	Процесс	Инд	Δ	N ауд.	N нес.	N работ	T, дн
1	Управление персоналом	84	+2	15	4	15	56
2	Идентификация пациента	62	-1,5	4	6	46	48
3	Эпидем. безопасность	18	+4	38	18	84	182
4	Лекарств.безопасность	56	0	22	5	0	156
5	Обращение мед.изделий	35	0	20	15	0	48
6	Экстр.и неотл. помощь	76	0	10	8	45	26
7	Преемств. мед.помощи	47,4	+1	8	0	84	48
8	Хирургическая безоп.	28	-3,5	56	29	65	27
9	Трансфузиология	81	0	5	4	84	84
10	Безопасность среды	37	-2,4	11	0	15	64
11	Клинические рекоменд.	96	+1	8	4	24	52

Процессы по методике Росздравнадзор

Индекс процесса по методике Росздравнадзор

Изменение индекса за неделю

Количество внутренних аудитов на неделю

Количество необработанных несоответствий с прошлой недели

Количество запланированных работ на неделю

Общая задержка в выполнении работ, дней

Состояние «Медицинская техника»

№	Группа медтехники	N, шт	N Опер	Неисп.	N ТО	N работ	Т, дн
1	Томографы	12	560	0	1	0	5
2	Аппараты рентгеновские	25	144	2	3	1	0
3	Стойка эндоскопическая	15	30	1	2	0	22
4	Стойка электрохирургическа	10	20	0	1	0	6
5	Аппараты наркозно-дыхател	50	180	12	6	2	8
6	Аппараты ИВЛ	64	840	2	8	2	2
7	Комплексы мониторинга АД	21	150	4	3	1	3
8	Комплекс мониторинга ЭКГ	23	150	6	3	1	6
9	Комплексы УЗ-диагностики	8	0	2	1	0	4
10	Мониторы пациента	121	854	5	15	4	8
11	Анализаторы лабораторные	22	562	6	3	1	0
12	Прочее	15245					

Группы медицинской техники и оборудования

Количество единиц оборудования по группе

Количество произведенных операций, манипуляций, часов, дней (где применимо) за неделю

Количество неисправных аппаратов на дату

Количество запланированных работ по ТО на неделю

Количество запланированных работ по Ремонту на неделю

Общая задержка в выполнении работ, дней

Состояние «Здания»

4. Состояние зданий

№	Здание	N, шт	Инд	N Деф	N ТО	N работ	Т, дн
1	Стр.2	154	98	12	18	5	15
2	К лечебное	87	68	4	10	3	3
3	Я лечебное	76	54	35	9	2	18
4	А лечебный	58	26	5	7	2	24
5	И инфекционное	62	15	23	7	2	6
6	Е пат.анатом.	17	85	6	2	1	4
7	Д лечебный	18	65	4	2	1	2
8	Б амбулаторный	19	74	0	2	1	0
9	В административный	20	76	4	2	1	1
10	Г административный	21	86	5	3	1	0
11	Ж мед.училище	22	84	0	3	1	0
12	З диагностическое	23	82	3	3	1	0
13	У хозяйственное	24	1	0	3	1	4

Здания

Количество помещений в здании

Индекс здания по методике Минстроя

Количество необработанных дефектов с прошлой недели

Количество запланированных работ по ТО на неделю

Количество запланированных работ по Ремонту на неделю

Общая задержка в выполнении работ, дней

Состояние «Инженерные системы»

5. Состояние инженерных систем зданий

№	Система	N, шт	Инд	N Деф	N ТО	N работ	Т, дн
Подрядчик по вентиляционным системам							
1	вытяжной вентиляции	155	68	5	19	5	2
2	приточной вентиляции	78	54	0	9	2	3
3	кондиционирования	83	26	1	10	2	5
4	сплит-кондиционирования	3	15	2	0	0	2
5	противодымной защиты, ды	8	85	3	1	0	1
6	Тепловая завеса электриче	12	65	2	1	0	0
7	Тепловая завеса водяная	12	74	2	1	0	7
Подрядчик по электрическим и водяным системам							
8	ХВС	13	76	5	2	0	9
9	ГВС	13	86	0	2	0	0
10	водоочистки	4	68	1	0	0	7

Группа инженерных систем

Количество единиц оборудования по группе

Индекс системы по методике Минстроя

Количество необработанных дефектов с прошлой недели

Количество запланированных работ по ТО на неделю

Количество запланированных работ по Ремонту на неделю

Общая задержка в выполнении работ, дней

Состояние «Проекты»

6. Проекты

№	Проект	Отв	% вып.	Оконч	Бюд.откл	Т, дн
1	Обучение по Эпидбезопасн	Цой Екатерина	75%	15.апр	12%	12
2	Модернизация оперблока	Ушкац Александр	5%	10.авг	-8%	28
3	Закупка томографа	Рубежова Евгени	10%	01.ноя	5%	4
4	Внедрение технологии	Петров Петр	90%	01.июн	0%	74
5	Ремонт корпуса У	Замятина Елена	45%	31.дек	22%	8
6	Восстановление работы сис	Иванов Иван	60%	15.апр	12%	12
7	Обучение по ОТиПБ	Иванов Иван	5%	10.авг	4%	28
8	Получение сертификата	Рубежова Евгени	25%	01.ноя	0%	4
9	Разработка СОП по хир.без	Иванов Иван	15%	01.июн	0%	74
10	Согласование регламента	Петров Петр	10%	31.дек	0%	8

Проект, реализуемый в текущее время

Общая задержка в выполнении работ, дней

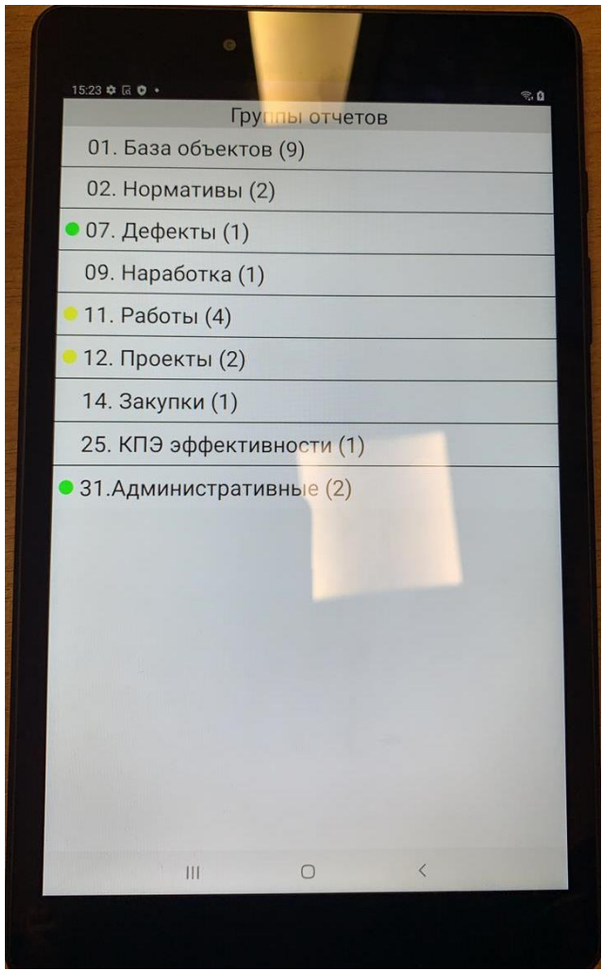
Ответственное лицо

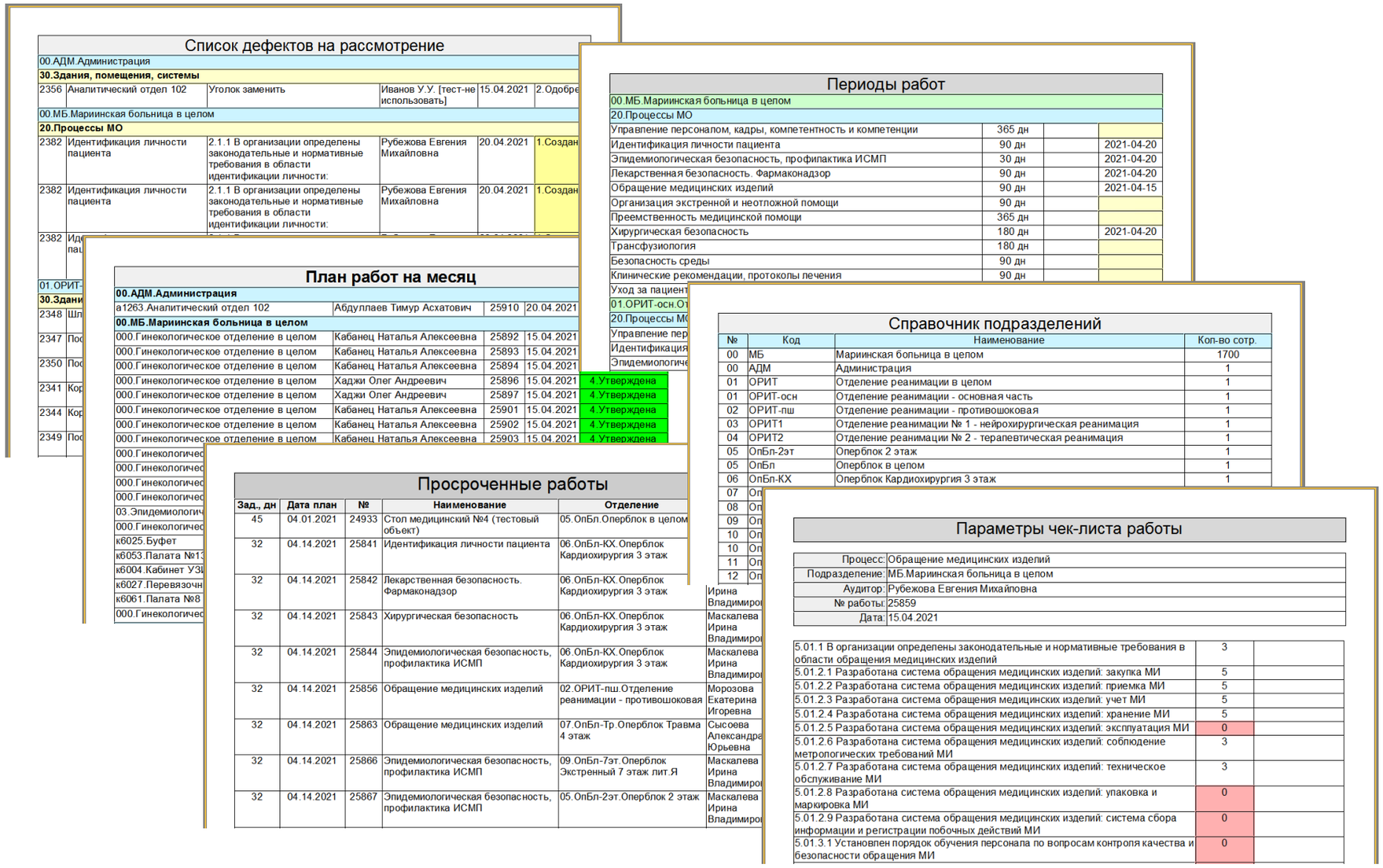
Процент выполнения задач на дату

Плановая дата окончания

Отклонение фактического освоения бюджета от планового освоения на дату

Подробная отчетность – на планшете





Список дефектов на рассмотрение

00.АДМ.Администрация					
30.Здания, помещения, системы					
2356	Аналитический отдел 102	Уголок заменить	Иванов У.У. [тест-не использовать]	15.04.2021	2.Одобре
00.МБ.Мариинская больница в целом					
20.Процессы МО					
2382	Идентификация личности пациента	2.1.1 В организации определены законодательные и нормативные требования в области идентификации личности:	Рубежова Евгения Михайловна	20.04.2021	1.Создан
2382	Идентификация личности пациента	2.1.1 В организации определены законодательные и нормативные требования в области идентификации личности:	Рубежова Евгения Михайловна	20.04.2021	1.Создан
2382	Иде пац				

План работ на месяц

00.АДМ.Администрация			
а1263.Аналитический отдел 102	Абдуллаев Тимур Асхатович	25910	20.04.2021
00.МБ.Мариинская больница в целом			
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25892	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25893	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25894	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Хаджи Олег Андреевич	25896	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Хаджи Олег Андреевич	25897	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25901	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25902	15.04.2021
000.Гинекологическое отделение в целом	Кабанец Наталья Алексеевна	25903	15.04.2021

Периоды работ

00.МБ.Мариинская больница в целом			
20.Процессы МО			
Управление персоналом, кадры, компетентность и компетенции	365 дн		
Идентификация личности пациента	90 дн		2021-04-20
Эпидемиологическая безопасность, профилактика ИСМП	30 дн		2021-04-20
Лекарственная безопасность. Фармаконадзор	90 дн		2021-04-20
Обращение медицинских изделий	90 дн		2021-04-15
Организация экстренной и неотложной помощи	90 дн		
Преемственность медицинской помощи	365 дн		
Хирургическая безопасность	180 дн		2021-04-20
Трансфузиология	180 дн		
Безопасность среды	90 дн		
Клинические рекомендации, протоколы лечения	90 дн		
Уход за пациент			
01.ОРИТ-осн.От			
20.Процессы МО			
Управление пер			
Идентификация			
Эпидемиологиче			

Справочник подразделений

№	Код	Наименование	Кол-во сотр.
00	МБ	Мариинская больница в целом	1700
00	АДМ	Администрация	1
01	ОРИТ	Отделение реанимации в целом	1
01	ОРИТ-осн	Отделение реанимации - основная часть	1
02	ОРИТ-пш	Отделение реанимации - противошоковая	1
03	ОРИТ1	Отделение реанимации № 1 - нейрохирургическая реанимация	1
04	ОРИТ2	Отделение реанимации № 2 - терапевтическая реанимация	1
05	ОпБл-2эт	Оперблок 2 этаж	1
05	ОпБл	Оперблок в целом	1
06	ОпБл-КХ	Оперблок Кардиохирургия 3 этаж	1
07	Оп		
08	Оп		
09	Оп		
10	Оп		
10	Оп		
11	Оп		
12	Оп		

Просроченные работы

Зад., дн	Дата план	№	Наименование	Отделение	
45	04.01.2021	24933	Стол медицинский №4 (тестовый объект)	05.ОпБл.Оперблок в целом	
32	04.14.2021	25841	Идентификация личности пациента	06.ОпБл-КХ.Оперблок Кардиохирургия 3 этаж	Ирина Владимиро
32	04.14.2021	25842	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор	06.ОпБл-КХ.Оперблок Кардиохирургия 3 этаж	Маскалева Ирина Владимиро
32	04.14.2021	25843	Хирургическая безопасность	06.ОпБл-КХ.Оперблок Кардиохирургия 3 этаж	Маскалева Ирина Владимиро
32	04.14.2021	25844	Эпидемиологическая безопасность, профилактика ИСМП	06.ОпБл-КХ.Оперблок Кардиохирургия 3 этаж	Морозова Екатерина Игоревна
32	04.14.2021	25856	Обращение медицинских изделий	02.ОРИТ-пш.Отделение реанимации - противошоковая	Сысоева Александра Юрьевна
32	04.14.2021	25863	Обращение медицинских изделий	07.ОпБл-Тр.Оперблок Травма 4 этаж	Маскалева Ирина Владимиро
32	04.14.2021	25866	Эпидемиологическая безопасность, профилактика ИСМП	09.ОпБл-7эт.Оперблок Экстренный 7 этаж лит.Я	Маскалева Ирина Владимиро
32	04.14.2021	25867	Эпидемиологическая безопасность, профилактика ИСМП	05.ОпБл-2эт.Оперблок 2 этаж	Маскалева Ирина Владимиро

Параметры чек-листа работы

Процесс:	Обращение медицинских изделий
Подразделение:	МБ.Мариинская больница в целом
Аудитор:	Рубежова Евгения Михайловна
№ работы:	25859
Дата:	15.04.2021

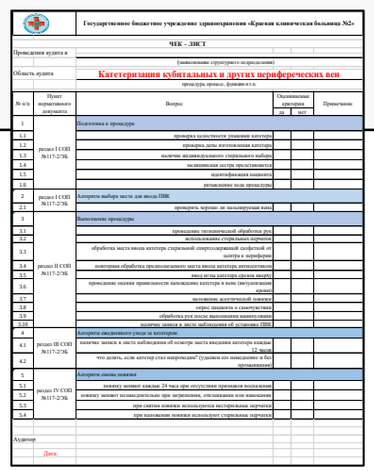
5.01.1 В организации определены законодательные и нормативные требования в области обращения медицинских изделий	3	
5.01.2.1 Разработана система обращения медицинских изделий: закупка МИ	5	
5.01.2.2 Разработана система обращения медицинских изделий: приемка МИ	5	
5.01.2.3 Разработана система обращения медицинских изделий: учет МИ	5	
5.01.2.4 Разработана система обращения медицинских изделий: хранение МИ	5	
5.01.2.5 Разработана система обращения медицинских изделий: эксплуатация МИ	0	
5.01.2.6 Разработана система обращения медицинских изделий: соблюдение метрологических требований МИ	3	
5.01.2.7 Разработана система обращения медицинских изделий: техническое обслуживание МИ	3	
5.01.2.8 Разработана система обращения медицинских изделий: упаковка и маркировка МИ	0	
5.01.2.9 Разработана система обращения медицинских изделий: система сбора информации и регистрации побочных действий МИ	0	
5.01.3.1 Установлен порядок обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ	0	

Знания, выводы и рекомендации по данным аудита качества и безопасности

- Выявлены опасные несоответствия в 3 измерениях (максимум интегрального «некачества»)
- Выявлены частые, повторяющиеся несоответствия
- Выявлены неорганизованные подразделения по 2 критериям, + простой критерий «кол-во НЕТ»
- 14 групп вопросов наиболее важны для работы в рамках больницы
- 25 вопросов для детальной проработки (по 5 в каждом из 5 процессов)
- Электронная база данных, без единой «бумажки»
- Трудозатраты 18 чел-часов (условно, затраты 4750 руб. при средней зарплате 40 т.р.)

Рекомендации

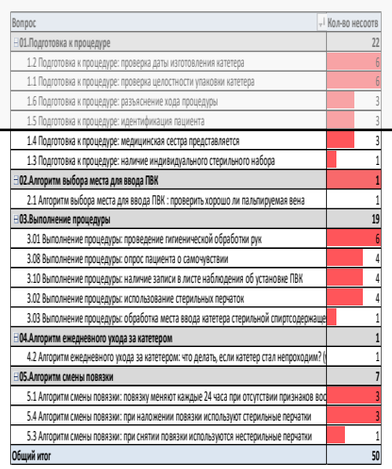
- Провести общее обучение во всех отделениях, упор на 14 проблемах
- Провести разбор проблем в Рабочих группах по 5 процессам
- Провести целевое обучение в 3 отделениях, по проблемным вопросам
- Провести повторный аудит через 3 месяца



ЧЕК – ЛИСТ

Катетеризация кубитальных и других периферических вен

Вопрос	Кол-во несоотв
01.Подготовка к процедуре	22
1.2 Подготовка к процедуре: проверка даты изготовления катетера	6
1.1 Подготовка к процедуре: проверка целостности упаковки катетера	6
1.6 Подготовка к процедуре: разъяснение хода процедуры	3
1.5 Подготовка к процедуре: идентификация пациента	3
1.4 Подготовка к процедуре: медицинская сестра представляется	3
1.3 Подготовка к процедуре: наличие индивидуального стерильного набора	1
02.Алгоритм выбора места для ввода ПВК	1
2.1 Алгоритм выбора места для ввода ПВК : проверить хорошо ли пальпируемая вена	1
03.Выполнение процедуры	19
3.01 Выполнение процедуры: проведение гигиенической обработки рук	6
3.08 Выполнение процедуры: опрос пациента о самочувствии	4
3.10 Выполнение процедуры: наличие записи в листе наблюдения об установке ПВК	4
3.02 Выполнение процедуры: использование стерильных перчаток	4
3.03 Выполнение процедуры: обработка места ввода катетера стерильной спиртсодержащ	1
04.Алгоритм ежедневного ухода за катетером	1
4.2 Алгоритм ежедневного ухода за катетером: что делать, если катетер стал непроходим?	1
05.Алгоритм смены повязки	7
5.1 Алгоритм смены повязки: повязку меняют каждые 24 часа при отсутствии признаков вос	3
5.4 Алгоритм смены повязки: при наложении повязки используют стерильные перчатки	3
5.3 Алгоритм смены повязки: при снятии повязки используются нестерильные перчатки	1
Общий итог	50



Отделение	Индекс	Кол-во несоотв
002.ОК	40	5
003.ОЭ1	40	10
01.Подготовка к процедуре	40	9
03.Выполнение процедуры	40	3
05.Алгоритм смены повязки	40	2
005.ОГ	80	1
007.ЧЛХ	60	2
008.ВГО	80	1
009.ДГО	60	9
010.ХО	20	7
03.Выполнение процедуры	20	3
01.Подготовка к процедуре	20	2
05.Алгоритм смены повязки	20	1
04.Алгоритм ежедневного ухода за катетером	20	1
012.ОАР	80	2
013.ПО	40	7
016.ОГХ	40	6
Общий итог	80	50

Достигнутые результаты за 2 месяца

- Пилотные отделения (оперблок, эндоскопия, ОРИТ)
- Паспортизация инфраструктуры: здания, помещения, сооружения
- Перечень инженерных систем всей больницы
- Регламенты ТО инженерных систем (7 организаций)
- Маркировка QR-кодами помещений, медтехники (6000 позиций)
- Обучение 15 пользователей работе в КАСКАД-Медицина
- Проведение первого среза аудита качества, 36 чек-листов
- Анализ результатов аудита и планирование корректирующих действий
- Регистрация дефектов по всем объектам, 150 за неделю
- Планирование работ по ремонту, контроль исполнения
- Проект «обход отделения», контроль статуса

Планируемый результат:

- эффективное управление ресурсами учреждения (кадровыми, материальными, финансовыми);
- профилактика рисков, связанных с процессом оказания медицинской помощи;
- автоматизация процессов контроля в соответствии действующим нормативно-правовым актам;
- стабильно высокий уровень качества оказываемой помощи;
- создание центра компетенций на базе учреждения;
- тиражирование метода в медицинских учреждениях г. Санкт-Петербурга